

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Xylocaine® 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL**

Oplossing voor injectie

Lidocaïnehydrochloride en epinefrinewaterstoftraat

Uw tandarts heeft gekozen voor plaatselijke verdoving met Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL. In deze bijsluiter vindt u informatie over Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL. Heeft u nog vragen na het lezen van deze bijsluiter, neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u toegediend wordt want er staat belangrijke informatie voor in u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts of arts.
- Uw tandarts of mondhygiënist zal dit preparaat gebruiken in de tandartspraktijk.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of arts. Dat geldt ook voor een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xylocaine 2% Adrenaline1:80.000 DENTAL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Xylocaine 2% Adrenaline1:80.000 DENTAL niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Xylocaine 2% Adrenaline1:80.000 DENTAL aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xylocaine 2% Adrenaline1:80.000 DENTAL?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Xylocaine 2% Adrenaline1:80.000 DENTAL is een oplossing voor injectie. Het bevat lidocaïne en epinefrine.

Lidocaïne behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anesthetica van het amide-type genoemd worden (lokale anesthetica zijn middelen die een deel van het lichaam verdoven). Epinefrine behoort tot een groep geneesmiddelen die vasoconstrictors genoemd worden (dit zijn middelen die de bloedvaten nauwer maken op de injectieplaats). Dat betekent dat de werking van het middel plaatselijk is en langer zal aanhouden.

Xylocaine 2% Adrenaline1:80.000 DENTAL wordt gebruikt voor plaatselijke verdoving tijdens tandheelkundige ingrepen en kan gebruikt worden bij volwassenen, kinderen en adolescenten.

**2. Wanneer mag Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL niet aan u worden toegediend?**

U bent allergisch voor lidocaïne of één van de stoffen die in Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U heeft een allergische reactie gehad op een ander lokaal anestheticum.

U heeft een of meer van de volgende aandoeningen:

- Onbehandelde hoge bloeddruk, of hoge bloeddruk die onvoldoende onder controle is
- Ernstige hart- en vaatstelselaandoeningen waaronder instabiele angina pectoris (pijn op de borst); een recente hartaanval of een recente bypass-operatie.
- Hartaritmieën (stoornissen van het normale hartritme)
- Congestief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- Suikerziekte (diabetes mellitus) die onvoldoende onder controle is
- Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie)

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw tandarts of arts als het volgende op u van toepassing is:

- U heeft problemen met uw lever
- U heeft problemen met uw nieren

Na de injectie zal uw mond enige tijd gevoelloos zijn. Wees voorzichtig dat u niet toevallig in uw wang of tong bijt. Ook moet u geen warme drank gebruiken of voedsel eten voordat uw gevoel volledig teruggekeerd is. De gevoelloosheid zal gauw verdwijnen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL?**

Vertel uw tandarts of arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kortgeleden gebruikt heeft, of mogelijk gaat gebruiken:

- Tricyclische antidepressiva (middelen voor de behandeling van depressie/neerslachtigheid) bijvoorbeeld: imipramine, amitriptyline, doxepine, mianserine, trazodone and lofepramine
- Fenothiazines en butyrofenonen (middelen voor de behandeling van de geestesziekte schizofrenie)
- Bèta-blokkers (middelen die gebruikt worden om uw bloeddruk te verlagen of uw hartslag te vertragen), bijvoorbeeld propranolol.
- Cimetidine (een histamine-antagonist), een middel dat gebruikt wordt om maagzuur te remmen
- Ergot-alkaloïden (middelen die gebruikt kunnen worden tegen migraine hoofdpijn)
- Andere lokale anestetica
- Anti-aritmica (middelen voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- Neuromusculair blokkerende middelen die bij operaties worden gebruikt om de skeletspieren te ontspannen
- Anesthetica die worden gegeven door inhaleren (via een masker) om slaap op te wekken voor een operatie
- Middelen voor de behandeling van schildklierziekten

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts of arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

U mag Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL toegediend krijgen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Van Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL wordt verwacht dat het geen of nauwelijks invloed heeft op de hersenfunctie en de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter wel mogelijk dat, als concentraties in uw bloed om de een of andere reden verhoogd zijn, uw reactievermogen en coördinatie enigszins verminderd zijn en daardoor invloed hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om te fietsen en machines te bedienen. Bespreek dit met uw tandarts, als u hierover bezorgd bent.

### **Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL bevat natriummetabisulfit**

Natriummetabisulfit kan in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties en bronchospasmen veroorzaken.

### **3. Hoe wordt Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL aan u toegediend?**

De tandarts zal Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL als een injectie bij u toedienen. U kan deze injectie toegediend krijgen in uw mond voordat u een tandheelkundige behandeling krijgt. Uw tandarts zal een paar minuten wachten tot de plek gevoelloos wordt voordat hij/zij met de behandeling begint, zodat u minder pijn voelt. De gevoelloosheid zal voortduren tot de behandeling klaar is en nog een tijdje daarna

- Uw tandarts kiest de dosering die juist voor u is.
- De normale dosering bij volwassenen voor routine ingrepen is tussen ½ en 1 patroon.
- Bij meer ingewikkelde ingrepen mogen 2-3 patronen toegediend worden.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van kinderen jonger dan 4 jaar. De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, moet worden bepaald op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind alsook de omvang van de ingreep. De anesthesietechniek moet zorgvuldig worden geselecteerd. Pijnlijke anesthesietechnieken moeten worden vermeden. Het gedrag van het kind tijdens de behandeling moet zorgvuldig worden bewaakt.

De gemiddelde dosis die moet worden gebruikt, valt binnen het bereik van 20 mg tot 30 mg lidocaïnehydrochloride per sessie. Als alternatief kan de dosis in mg lidocaïnehydrochloride die kan worden toegediend bij kinderen, worden berekend op basis van de uitdrukking: gewicht van het kind (in kilogram) x 1,33.

Het equivalent van 5 mg lidocaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht mag niet worden overschreden.

Elke patroon is slechts voor eenmalig gebruik.

### **Heeft u te veel van Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL toegediend gekregen?**

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen dan kunt u het volgende ervaren: gevoelloosheid rond de mond en van de tong, licht gevoel in het hoofd, verhoogde gevoeligheid voor geluid, oorsuizen, moeilijkheden met spreken, spiertrekkingen, bibberen, bewustzijnsverlies en toevallen of krampen. Het is mogelijk dat uw ademhaling is beïnvloed en dat u lage bloeddruk, een flauw gevoel of flauwvallen, onregelmatige hartslag ervaart; in extreme gevallen kan hartstilstand optreden.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen bestaan uit rode en bobbelige huiduitslag, zwelling van het gezicht, mond, lippen en oogleden, moeite met ademen en verlaagde bloeddruk en hartslag.
- Overdosering van Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL kan leiden tot een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, desoriëntatie (verwardheid), bibberigheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slaperigheid, en in extreme gevallen rillingen, bewusteloosheid en toevallen (convulsies).
- Bij hoge concentraties van lidocaïne en epinefrine kunnen ook de volgende verschijnselen optreden: verlaging van de bloeddruk, een langzamer hartslag, aritmieën (stoornissen van het normale hartritme) en in sommige gevallen een snellere hartslag, verhoogde bloeddruk en een sterkere hartslag.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw tandarts of arts of plaatselijk ziekenhuis.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

- Stoornissen bij het zien, oogpijn, verhoogde of verlaagde traanproductie, geluiden en suizen in het oor, duizelingen, verandering in smaak, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koude rillingen, gewrichtspijn, hoofdpijn, angst. Het is mogelijk dat u op de injectieplaats pijn ervaart en dat daar een zweertje optreedt.

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL?**

U mag niet gevraagd worden om dit middel te bewaren, omdat het bestemd is voor bewaring door uw tandarts.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de patroon en het etiket van de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL moet bewaard worden in de originele doos ter bescherming van licht.

Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 wordt koel bewaard (8-15° C) en op een donkere plaats. Niet laten bevriezen.

Dit middel mag niet gebruikt worden als de vloeistof troebel of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL ?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne (als lidocaïnehydrochloride) en epinefrine (als epinefrinewaterstofattraat). Elke 1,8 ml patroon bevat 36 mg lidocaïnehydrochloride en 22,5 microgram epinefrine.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur, natriummetabisulfiet (E223) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie, en is alleen bestemd voor tandheelkundig gebruik.

Elke patroon of cilinderampul bevat 1,8 ml Xylocaine 2% Adrenaline 1:80.000 DENTAL  
Elke doos of verpakking bevat 100 patronen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

DENTSPLY Limited  
Building 3, The Heights  
Weybridge, Surrey KT13 0NY  
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1932 837279  
Fax: +44 (0) 1932 858970

### **Fabrikant**

LABORATORIOS INIBSA, S.A.  
Crta. Sabadell-Granollers Km 14.5  
08185 Llicà de Va.  
Barcelona, Spain

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015.**